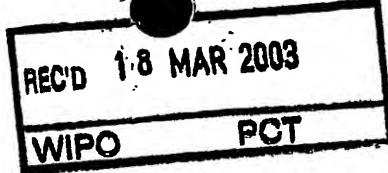


REC'D PCT 25 JUN 2004

10/500228



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

BEST AVAILABLE COPY

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 08 JAN. 2003

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Martine PLANCHE'.

Martine PLANCHE

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS
CONFORMÉMENT À LA
RÈGLE 17.1.a) OU b)

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIETE
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS codex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04
Télécopie : 33 (1) 42 93 59 30
www.inpi.fr



INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11354*01

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

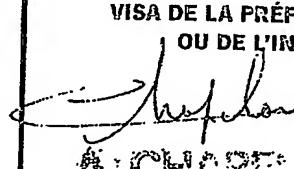
DB 540 W / 260899

REMISSAISON N° DATE LIEU		Réserve à l'INPI 28 DEC 2001 69 INPI LYON 0117102	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI		28 DEC. 2001	
Vos références pour ce dossier (facultatif) B0140/FR			
Confirmation d'un dépôt par télécopie		<input checked="" type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
<input checked="" type="checkbox"/> NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date ... / .. / ..
		N°	Date ... / .. / ..
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		N°	Date ... / .. / ..
<input checked="" type="checkbox"/> TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum)			
BALLOON INTRA-GASTRIQUE A POCHES MULTIPLES, DISPOSITIF CHIRURGICAL D'EXPANSION DUDIT BALLOON ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT			
<input checked="" type="checkbox"/> DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date ... / .. / .. : N° Pays ou organisation Date ... / .. / .. : N° Pays ou organisation Date ... / .. / .. : N° <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »	
<input checked="" type="checkbox"/> DEMANDEUR		<input type="checkbox"/> S'il y a d'autres demandeurs, cochez la case et utilisez l'imprimé « Suite »	
Nom ou dénomination sociale		Compagnie Européenne d'Etude et de Recherche de Dispositifs pour l'Implantation par Laparoscopie	
Prénoms		S.A.	
Forme juridique		4 . 2 . 9 . 0 . 8 . 5 . 4 . 8 . 3	
N° SIREN		3 . 3 . 1 . B	
Code APE-NAF		Rue des Frères Lumière Z.A. du Château de Malissol / BP385	
Adresse	Rue	38205 VIENNE CEDEX	
	Code postal et ville		
Pays		FR	
Nationalité		FR	
N° de téléphone (facultatif)			
N° de télécopie (facultatif)			
Adresse électronique (facultatif)			

**BREVET D'INVENTION
CERTIFICAT D'UTILITÉ**

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 2/2

REMISSION DE LA DEMANDE	Répondu à l'INPI
DATE	28 DEC 2001
LEU	69 INPI LYON
N° D'ENREGISTREMENT	0117102
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI	

Vos références pour ce dossier : (facultatif)		B0140/FR		DB 540 W /260899
[6] MANDATAIRE				
Nom		MARTIN		
Prénom		Didier		
Cabinet ou Société		CABINET DIDIER MARTIN		
N °de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel				
Adresse	Rue	50 Chemin des Verrières		
	Code postal et ville	69260	CHARBONNIERES LES BAINS	
N° de téléphone (facultatif)		04 37 22 51 51		
N° de télécopie (facultatif)		04 37 22 51 52		
Adresse électronique (facultatif)		cabdmartin@aol.com		
[7] INVENTEUR (S)				
Les inventeurs sont les demandeurs		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Dans ce cas fournir une désignation d'inventeur(s) séparée		
[8] RAPPORT DE RECHERCHE		Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)		
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques		
[9] RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requise pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Requise antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence):		
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes				
[10] SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire)		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI   CHAPOT, A.S.W.		
Didier MARTIN CPI (98-0800)				

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

**BALLON INTRA-GASTRIQUE A POCHES MULTIPLES,
DISPOSITIF CHIRURGICAL D'EXPANSION DUDIT BALLON
ET PROCEDE DE FABRICATION CORRESPONDANT**

La présente invention se rapporte au domaine technique des dispositifs
5 artificiels destinés à assurer le traitement de l'obésité, en particulier de
l'obésité morbide, et tout particulièrement ceux consistant à réduire, de
manière artificielle, le volume de la cavité gastrique, en vue de créer
rapidement une sensation de satiété chez le patient.

La présente invention se rapporte à un ballon intra-gastrique expansible pour
10 le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient
pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon comprenant une première
poche souple définissant un volume interne prédéterminé, ladite première
poche souple étant pourvue d'un premier moyen de connexion incluant un
orifice et une valve, pour recevoir un organe de connexion, lui-même destiné
15 à être relié à une première source de fluide en vue d'assurer, après
l'implantation dudit ballon, l'expansion de ladite première poche dans
l'estomac, par remplissage avec le fluide.

Pour traiter les patients atteints d'obésité, notamment ceux présentant un
rapport poids / taille ne nécessitant pas le recours à des dispositifs et
20 méthodes chirurgicales invasives, lourdes et traumatisantes, tels que
l'implantation par voie chirurgicale d'anneau gastrique ou également pour
traiter les patients dont la surcharge pondérale trop importante est
considérée comme un risque vis-à-vis d'une intervention chirurgicale, il est
connu d'implanter directement dans l'estomac du patient un corps étranger,
25 de volume suffisant pour réduire l'espace disponible pour les aliments, tout
en réduisant leur vitesse de passage.

Ces corps étrangers sont implantés par voie orale, et se présentent généralement sous la forme de ballons dits intra-gastriques, formés par une poche souple réalisée en un matériau élastomère biocompatible qui est implantée directement dans l'estomac du patient.

- 5 Le ballon présente un orifice dans lequel est installée une valve, ces deux éléments formant un moyen de connexion dans lequel le chirurgien, avant avoir implanté dans sa forme non expansée le ballon, insère un organe de connexion, en général un cathéter relié à une source de fluide (liquide physiologique), de manière à pouvoir procéder au gonflage ou à l'expansion
10 du ballon dans l'estomac.

De tels ballons intra-gastriques sont largement connus et, s'ils fournissent des résultats intéressants en matière de perte de poids, puisqu'ils réduisent la cinétique de passage des aliments et contribuent effectivement à générer rapidement une sensation de satiété, ils souffrent néanmoins d'inconvénients
15 non négligeables.

En particulier, ils s'avèrent être souvent difficilement supportés par les patients en raison du poids important du ballon, qui renferme un volume de liquide conséquent, de l'ordre de 600 mL.

Par ailleurs, leur mise en place peut parfois s'avérer délicate, de même que
20 leur technique d'expansion et de manipulation.

Enfin, il s'avère que la forme extérieure des ballons intra-gastriques connus à ce jour n'est pas à même de bloquer de manière suffisante, et pendant une durée conséquente, le passage des aliments dans le reste du tractus digestif, alors que l'on cherche précisément à prolonger autant que possible la
25 sensation de satiété.

Les objets assignés à l'invention visent en conséquence à porter remède aux différents inconvenients énumérés précédemment et à proposer un nouveau ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient et qui, tout en étant d'un volume suffisant, soit particulièrement léger et bien supporté par le patient.

5 Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-gastrique qui soit particulièrement bien équilibré lors de son expansion radiale, et dont l'implantation est facilitée.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-
10 gastrique dont l'implantation, et en particulier l'expansion, est
particulièrement simplifiée et rapide.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-
gastrique particulièrement résistant dont les pertes de fluide sont réduites.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon de
15 conception simplifiée et présentant de bonnes résistances, notamment
mécaniques, en général.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau ballon intra-
gastrique permettant d'augmenter sensiblement le blocage des aliments
dans l'estomac.

20 Un autre objet de l'invention vise également à proposer un nouveau dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité, qui permet une expansion particulièrement simplifiée et rapide du ballon vers son volume prédéterminé de fonctionnement.

Un autre objet de l'invention vise à proposer un nouveau procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique qui est particulièrement simple et efficace à mettre en oeuvre, tout en permettant d'obtenir un ballon présentant une excellente étanchéité.

- 5 Les objets assignés à l'invention sont atteints à l'aide d'un ballon intra-gastrique expansible pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon comprenant une première poche souple définissant un volume interne pré-déterminé, ladite première poche souple étant pourvue d'un premier moyen de connexion incluant un orifice et une valve, pour recevoir un organe de connexion destiné à être relié à une première source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite première poche dans l'estomac par remplissage avec le fluide, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une seconde poche souple de volume pré-déterminé et pourvue d'un second moyen de connexion avec un orifice et une valve, ledit second moyen de connexion étant séparé du premier moyen de connexion, de manière à pourvoir être relié à une seconde source de fluide différente de la première source de fluide.
- 10
- 15

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité destiné à expander un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans l'estomac d'un patient et comportant une première poche et une seconde poche disposée à l'intérieur de la première poche avec des orifices respectifs agencés pour recevoir un organe de connexion commun, ledit dispositif comportant un organe de connexion tubulaire apte à être inséré dans le conduit central creux du moyen de connexion commun du ballon intra-gastrique, ledit organe étant pourvu de deux canaux indépendants débouchant par une extrémité, respectivement en regard des deux percages du conduit central, et étant

20

25

reliés par l'autre extrémité à deux embouts indépendants aptes à être connectés chacun à une source de fluide de remplissage distincte.

Les objets assignés à l'invention sont également atteints à l'aide d'un procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique comportant une première poche et une seconde poche disposée à l'intérieur de la première poche avec des orifices respectifs agencés recevoir un organe de connexion commun dans lequel :

- on assure la fabrication des première et deuxième poches par injection d'un matériau élastomère dans un moule, pour obtenir au moins deux poches avec chacune un orifice, la première poche étant de dimensions supérieures à la seconde poche,
 - et au cours de l'étape de fabrication de la première poche ou après, on assure la mise en place, sur sa face externe sensiblement à l'opposé de l'orifice, d'une entretoise présentant une embase externe libre,
 - puis on assure le collage relatif des deux poches au niveau de l'embase externe libre sur la face externe de la seconde poche, sensiblement à l'opposé de l'orifice,
 - puis on réalise le retournement de la première poche en faisant pénétrer par son orifice la seconde poche.
- D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront mieux à la lecture de la description qui suit, ainsi qu'à l'aide des dessins annexés, donnés à titre purement illustratif et non limitatif, dans lesquels :
- La figure 1 illustre, selon une vue en perspective, un ballon intra-gastrique conforme à l'invention dans sa position d'expansion maximale, et équipé d'un organe de connexion tubulaire.

- La figure 2 illustre, selon une vue en coupe transversale longitudinale identique à celle de la figure 1, un ballon intra-gastrique conforme à l'invention.
 - La figure 3 illustre, selon une vue en coupe transversale longitudinale partielle, un détail de réalisation et de montage d'un organe de connexion tubulaire conforme à l'invention, inséré dans un ballon intra-gastrique conforme à l'invention.
-
- Les figures 4, 5 et 6 illustrent, selon des vues schématiques en coupe transversale, les étapes principales du procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique bi-poches conforme à l'invention.

Les figures 1 à 6 montrent un ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention, ainsi que ses détails de réalisation, un tel ballon étant conçu pour le traitement de l'obésité et destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, dans la mesure où il occupe une majeure partie de l'espace disponible pour les aliments.

Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention est expansible, c'est-à-dire qu'il est réalisé à base de matériaux souples, par exemple à partir d'élastomère, lui permettant d'occuper d'une part une configuration repliée ou lâche (non représentée aux figures), dans laquelle il occupe un volume restreint favorisant son implantation, et d'autre part, moyennant le recours à un fluide de gonflage, une configuration expansée d'un volume prédéterminé, par exemple de l'ordre de 600 mL, correspondant à son volume d'utilisation, tel qu'illustré en particulier aux figures 1 et 2.

En règle générale, l'implantation du ballon intra-gastrique conforme à l'invention s'opère de manière classique et bien connue de l'homme du métier par passage dans les voies orales et œsophagiennes sous sa forme

repliée ou lâche, l'expansion, la mise en place et le blocage définitif intervenant à la fin de l'opération chirurgicale, lorsque le ballon intra-gastrique 1 est correctement positionné dans l'estomac du patient.

Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comprend une première
5 poche souple 2 définissant, grâce à ses parois extérieures 2A, un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple 2 étant pourvue d'un premier moyen de connexion 3 incluant un orifice 4 et une valve 5, pour recevoir un organe de connexion 6 destiné à être relié à une première source de fluide (non représentée aux figures), en vue d'assurer l'expansion de
10 ladite première poche 2 dans l'estomac par remplissage avec ledit fluide.

Selon une caractéristique importante de l'invention, et tel qu'illustré aux figures 1 à 6, le ballon intra-gastrique expansible 1 conforme à l'invention comporte au moins une seconde poche souple 20 de volume également prédéterminé et pourvue d'un second moyen de connexion 3' avec un orifice 15 4' et une valve 5', ledit second moyen de connexion 3' étant séparé et distinct du premier moyen de connexion 3, de manière à pouvoir être relié à une seconde source de fluide (non représentée aux figures) différente de la première source de fluide.

Grâce à cette disposition et à la séparation et à l'indépendance des deux
20 moyens de connexion 3, 3' correspondant également à une indépendance des deux volumes internes des poches 2, 20, il est possible d'assurer l'expansion et le gonflage de chacune des poches 2, 20 à l'aide de fluides différents, et donc de densités différentes.

En conséquence, pour un même volume global total du ballon intra-gastrique
25 1, on peut obtenir, à volume égal externe comparable au dispositifs connus, un poids inférieur pour le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention, en comparaison avec les ballons de l'art antérieur.

Cette disposition permet ainsi de réduire le poids total du ballon intra-gastrique lorsqu'il est implanté dans l'estomac du patient, ce qui améliore sa tolérance par l'organisme et réduit les effets secondaires.

Il est ainsi possible d'assurer le gonflage d'une poche avec du liquide physiologique, l'autre étant gonflée avec un gaz de densité inférieure, par exemple de l'air.

Selon une variante préférentielle de l'invention, tel qu'illustré aux figures 1 à 6, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention sera avantageusement formé par deux poches 2, 20, de manière à former un ballon bi-poches, étant entendu qu'au sens de l'invention, un nombre supérieur de poches (par exemple 3, 4, voire plus) peut être prévu sans pour autant sortir du cadre de l'invention, chacune étant destinée à être gonflée avec un fluide différent.

Selon une première variante de réalisation (non représentée), les poches 2, 20 peuvent être adjacentes et être reliées par une face commune, la réunion, par exemple par collage des poches, formant le ballon.

Selon une autre version particulièrement avantageuse de l'invention, et tel qu'illustré aux figures 1 à 6, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comporte au moins une seconde poche 20 qui est disposée à l'intérieur de la première poche 2, et qui est donc d'un volume externe inférieur, la première poche 2 étant donc de dimensions supérieures, au moins à l'état expansé.

Selon cette variante préférentielle, la seconde poche 20 forme donc une poche interne de forme générale identique, voire différente de la poche 2 qui forme la poche principale.

Selon cette réalisation, la poche 20 sera, de manière préférentielle, remplie avec un gaz, par exemple de l'air, alors que la première poche 2 sera remplie

avec un liquide, par exemple de l'eau physiologique. La seconde poche 20 étant disposée, de manière avantageuse sensiblement concentrique à la première poche 2, et donc entourée sur sensiblement toute sa surface extérieure par le liquide de la poche 2, on obtient une bonne étanchéité de la poche 20, ce qui réduit les risques de fuite du gaz qui y est contenu.

5

Selon les variantes préférentielles de réalisation illustrées aux figures 1 à 6, les premier et second moyens de connexion 3, 3' sont sensiblement alignés, de manière que leurs orifices respectifs 4, 4' puissent recevoir facilement un organe de connexion commun 6. Cette disposition a pour objet de faciliter grandement l'opération délicate et essentielle de gonflage et d'expansion des deux poches 2, 20, en réduisant le nombre de manipulations nécessaires, ainsi que le nombre d'instruments requis.

10

Selon la variante préférentielle formée par un ballon 1 bi-poches, le maintien d'un espacement entre les poches 2, 20 est assuré à l'aide de moyens d'immobilisation 10 chargés de maintenir respectivement et à distance l'une de l'autre les deux poches 2, 20.

15

Selon une variante préférentielle de l'invention, les moyens d'immobilisation 10 sont formés par des entretoises maintenant et fixant les deux poches 2, 20 à distance l'une de l'autre.

20

Avantageusement, le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention comportera deux entretoises 10, sensiblement diamétralement opposées l'une à l'autre par rapport au centre commun des deux poches (figure 2).

25

A titre de variante, il est bien évidemment possible d'envisager un nombre supérieur de moyens d'immobilisation, sans pour autant sortir du cadre de l'invention. En particulier, on pourrait envisager une série de quatre, voire six

entretoises (ou moyens équivalents), réparties angulairement, de manière régulière ou non entre les deux poches 2, 20.

Avantageusement, les entretoises 10 sont formées par au moins une, et de préférence deux embases 11, reliées entre elles par une jambe 12 formant 5 l'entretoise proprement dite, l'embase 11 ou chaque embase 11 étant fixée, par exemple par collage, sur les parois des poches 2, 20.

Selon la variante de réalisation préférentielle illustrée aux figures 1 à 3, le premier et le deuxième moyens de connexion 3, 3' sont communs aux deux poches 2, 20, et formés par l'une des entretoises 10 qui forme donc un 10 moyen de connexion commun 10A. Cette disposition simplifie grandement la fabrication et le montage du ballon intra-gastrique 1, tout en lui assurant une bonne robustesse.

L'entretoise 10 formant le moyen de connexion commun 10A est illustré en détails à la figure 3 et à la figure 6.

15 Le moyen de connexion commun 10A comporte un conduit central creux 21 formé par la jambe de l'entretoise, ledit conduit 21 comportant deux perçages 22, 23, chacun ménagé respectivement à une hauteur telle pour être en regard du volume interne de la première et de la deuxième poches 2, 20, chacun étant associé à une valve, respectivement 5, 5', ledit conduit 21 étant 20 apte à recevoir l'organe de connexion 6, destiné à assurer le remplissage différencié de chaque poche 2, 20 avec un fluide de remplissage distinct.

De manière connue, le moyen de connexion commun 10A est réalisé dans un matériau élastomère relativement mou, et donc de dureté faible, de telle manière que les perçages 22, 23 sont réalisés sous la forme de simples 25 incisions à deux étages différents. Grâce à la dureté faible du matériau élastomère, les valves 5, 5' sont en réalité constituées par le perçage ou

l'incision 22, 23, qui permettent d'assurer l'étanchéité de chaque poche dès la fin du remplissage par simple élasticité.

Tel qu'illustré en particulier à la figure 1, le ballon intra-gastrique conforme à l'invention pourra comporter une paroi extérieure 2A formée d'alvéoles 2C réparties de manière régulière ou non sur la totalité de la surface du ballon 1.

Cette particularité de conception, qui peut être totalement indépendante de la présence ou de l'absence d'une ou plusieurs poche(s) dans le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention, permet de multiplier la probabilité de zones de contact périphériques avec les parois de l'estomac du patient. Ceci augmente donc la possibilité et la probabilité de gêner de manière durable le passage des aliments, ce qui a tendance à prolonger également la sensation de satiété.

La forme alvéolée peut être obtenue par une série d'alvéoles 2C jointives sur toute la surface de la poche principale 2, ou au contraire par une série d'alvéoles 2C non jointives, la surface inter-alvéole correspondant par exemple à une portion de sphère.

L'invention vise également à protéger de manière individuelle l'organe de connexion 6 destiné à assurer l'interface entre le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention et une ou plusieurs source(s) de fluide (non représentées aux figures), qui fournissent le fluide nécessaire au gonflage et à l'expansion dudit ballon.

A cette fin, l'invention concerne également un dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité destiné à expander un ballon intra-gastrique multi-poches, et en particulier bi-poches, tel qu'illustré à la figure 2.

- Selon cette configuration, le dispositif chirurgical conforme à l'invention comporte un organe de connexion tubulaire 6 apte à être inséré dans le conduit central creux 21 du moyen de connexion commun 10A du ballon intra-gastrique, ledit organe 6 étant pourvu de deux canaux indépendants 15,
- 5 16 débouchant vers une extrémité, respectivement en regard des deux perçages 22, 23 du conduit central creux 21, lesdits canaux 15, 16 étant reliés par l'autre extrémité à deux embouts 17, 18 indépendants l'un de l'autre et aptes à être connectés chacun séparément à une source de fluide de remplissage distincte.
-
- 10 Selon la variante de réalisation préférentielle illustrée à la figure 3, les canaux indépendants 15, 16 sont concentriques. A titre de variante, ils peuvent néanmoins être non concentriques et séparés, et s'étendre parallèlement l'un de l'autre et à distance dans l'organe de connexion tubulaire 6.
- 15 En utilisation, une fois le ballon intra-gastrique 1 implanté dans sa forme dégonflée au sein de l'estomac du patient par voie œsophagienne, à l'aide par exemple d'un endoscope, l'organe de connexion tubulaire 6 ayant été inséré, préalablement ou non à l'implantation, dans le conduit central 21, l'opération de gonflage et d'expansion des poches 2, 20 peut débuter.
- 20 Au préalable, chaque embout 17, 18 a été connecté et raccordé à une source de fluide de remplissage distincte, à savoir par exemple pour l'embout 17 à une source de liquide (liquide physiologique), et pour l'embout 18 à une source de gaz (air par exemple). L'expansion de chacune des poches 2, 20 peut donc s'effectuer de manière simultanée, à l'aide par exemple de seringues, la pression de chaque fluide étant suffisante pour assurer la déformation des incisions constituant les perçages 22, 23.
- 25

Lorsque le volume prédéterminé de fluide requis est atteint, le débit d'admission de chaque fluide est arrêté, ce qui, compte tenu de l'élasticité du matériau du moyen de connexion commun 10A, permet à chaque perçage 22, 23 de reprendre sa position initiale de fermeture correspondant à leur 5 position d'étanchéité. Il n'y a ainsi aucun risque de fuite ou de mélange des fluides de chacune des poches 2, 20.

L'organe de connexion tubulaire 6 est ensuite extrait du conduit central creux 21, et donc du ballon intra-gastrique 1, par simple traction longitudinale ou axiale.

10 Le ballon intra-gastrique 1 conforme à l'invention peut être obtenu à l'aide de tout procédé classique de fabrication connu faisant intervenir des étapes de trempage d'un moule sensiblement sphérique dans un bain de matériaux élastomères, par exemple à base d'un mélange de silicium et de xylène.

Néanmoins, le ballon intra-gastrique conforme à l'invention sera 15 avantageusement obtenu à l'aide d'un procédé d'injection de matières élastomères à base de silicium dans des moules pour obtenir séparément, au cours d'une première étape d'injection, chacune des deux poches 2, 20 pourvues respectivement de leurs orifices 4, 4', tel qu'illustré à la figure 4.

Selon cette première étape, le procédé de fabrication conforme à l'invention 20 est donc un procédé dans lequel on assure la fabrication des première et deuxième poches par injection d'un matériau élastomère dans un moule, pour obtenir deux poches avec chacune un orifice 4, 4', la première poche étant de dimensions supérieures à la seconde poche, de manière que cette dernière puisse être insérée dans la première poche avec une distance 25 périphérique suffisante.

- Le procédé de fabrication consiste ensuite, au cours de l'étape de fabrication par injection d'élastomère de la première poche ou après, c'est-à-dire pendant une étape ultérieure, à assurer la mise en place, sur la face externe de la première poche, sensiblement à l'opposé de l'orifice 4, d'une entretoise 5 10 présentant une embase externe libre 11 tournée vers l'extérieur de ladite première poche.

La mise en place de l'entretoise 10 peut être faite directement au cours de l'étape de fabrication par injection d'élastomère, l'entretoise 10 étant donc réalisée directement également par injection d'élastomère.

- 10 A titre de variante préférentielle, l'entretoise 10 peut être réalisée indépendamment au cours d'une étape d'injection distincte avec un matériau élastomère différent. Dans ce cas, l'entretoise 10 est solidarisée par collage sur la face externe de la poche 2, sensiblement à l'opposé et au droit de l'orifice 4.
- 15 Par la suite, tel qu'illustré à la figure 5, on assure le collage relatif des deux poches 2, 20 au niveau de l'embase externe libre 11 sur la face externe de la seconde poche 20, à un endroit qui est situé sensiblement à l'opposé ou à l'aplomb de l'orifice correspondant 4'.

- 20 Puis on réalise le retournement de la première poche 2, à la manière du retournement d'un manchon ou d'une chaussette, en faisant pénétrer par son orifice 4 la seconde poche 20, de manière à obtenir, tel qu'illustré à la figure 6, une disposition dans laquelle la seconde poche 20 est située à l'intérieur de la poche 2 et sensiblement concentrique à cette dernière, leurs deux orifices 4, 4' étant alignés axialement et situés au droit l'un de l'autre.

Selon une étape complémentaire, on assure ensuite la mise en place du moyen de connexion commun 10A qui est fabriqué séparément au cours d'une étape séparée de moulage par injection d'élastomère.

Selon cette étape complémentaire, on assure la mise en place, par les deux
5 orifices 4, 4' sensiblement alignés des première et deuxième poches 2, 20,
du moyen de connexion commun 10A aux deux poches, puis le collage dudit
moyen commun 10A par l'intermédiaire de ses deux embases ou pieds
d'ancre 11 sur chacune des portions annulaires entourant les orifices 4, 4'.

Le procédé de fabrication par injection d'élastomère s'avère ainsi d'une mise
10 en oeuvre simple et rapide réduisant les contraintes industrielles.

REVENDICATIONS

- 1 - Ballon intra-gastrique expansible (1) pour le traitement de l'obésité, destiné à être implanté dans l'estomac d'un patient pour réduire le volume de l'estomac, ledit ballon (1) comprenant une première poche souple (2) définissant un volume interne prédéterminé, ladite première poche souple (2) étant pourvue d'un premier moyen de connexion (3) incluant un orifice (4) et une valve (5), pour recevoir un organe de connexion (6) destiné à être relié à une première source de fluide, en vue d'assurer l'expansion de ladite première poche (2) dans l'estomac par remplissage avec le fluide, caractérisé en ce qu'il comporte au moins une seconde poche souple (20) de volume prédéterminé et pourvue d'un second moyen de connexion (3') avec un orifice (4') et une valve (5'), ledit second moyen de connexion (3') étant séparé du premier moyen de connexion (3), de manière à pourvoir être relié à une seconde source de fluide différente de la première source de fluide.
- 5
- 10
- 15
- 2 - Ballon selon la revendication 1 caractérisé en ce que ladite au moins seconde poche (20), de volume inférieur à la première poche (2), est disposée à l'intérieur de la première poche (2).
- 20
- 3 - Ballon selon la revendication 2 caractérisé en ce que ladite au moins seconde poche est disposée sensiblement concentrique à la première poche (20).
- 4 - Ballon selon la revendication 2 ou 3 caractérisé en ce que les orifices (4,4') sont sensiblement alignés, de manière à recevoir un organe de connexion commun (10A).

- 5 - Ballon selon l'une des revendications 2 à 4 caractérisé en ce qu'il comporte des moyens d'immobilisation (10, 10A) respectifs et à distance l'une de l'autre desdites au moins deux poches (2, 20).
- 6 - Ballon selon la revendication 5 caractérisé en ce que les moyens d'immobilisation (10, 10A) sont formés par des entretoises maintenant et fixant les deux poches (2, 20) à distance l'une de l'autre.
- 7 - Ballon selon la revendication 6 caractérisé en ce qu'il comporte deux entretoises (10, 10A) sensiblement diamétralement opposées l'une à l'autre par rapport au centre commun des deux poches (2, 20).
- 8 - Ballon selon la revendication 6 ou 7 caractérisé en ce que les entretoises (10, 10A) sont formées par deux embases reliées entre elles par une jambe (11), chaque embase étant fixée, par exemple par collage, respectivement sur la première et la deuxième poches.
- 9 - Ballon selon l'une des revendications 5 à 8 caractérisé en ce que le premier et le deuxième moyens de connexion (3, 3', 10A) sont communs aux deux poches et formés par l'une des entretoises.
- 10 -Ballon selon la revendication 9 caractérisé en ce que le moyen de connexion commun (10A) comporte un conduit central creux (21) formé par la jambe (11) de l'entretoise (10), ledit conduit comportant deux perçages (22, 23), chacun respectivement en regard du volume interne de la première (2) et de la deuxième poche (20), et chacun étant associé à une valve (5, 5'), ledit conduit étant apte à recevoir un organe de connexion (6) pour assurer le remplissage différencié de chaque poche (2, 20) avec un fluide de remplissage distinct.

11 -Ballon selon l'une des revendications 1 à 10 caractérisé en ce que la première poche (2) est remplie avec un liquide, la seconde poche (20) étant remplie avec un gaz.

12 -Ballon selon l'une des revendications 1 à 11 caractérisé en ce que la
5 surface extérieure du ballon est alvéolée (2C).

13 -Dispositif chirurgical pour le traitement de l'obésité destiné à expande un ballon intra-gastrique et comportant une première poche (2) et une seconde poche (20) disposée à l'intérieur de la première poche (2) avec des orifices respectifs (4, 4') agencés pour recevoir un organe de connexion commun (10A) dans l'estomac d'un patient, ledit dispositif comportant un organe de connexion tubulaire (6) apte à être inséré dans un conduit central creux (21) du moyen de connexion commun (10A) du ballon intra-gastrique, ledit organe étant pourvu de deux canaux indépendants (15, 16) débouchant par une extrémité, respectivement en regard des deux percages (22, 23) du conduit central (21), et étant reliés par l'autre extrémité à deux embouts (17, 18) indépendants aptes à être connectés chacun à une source de fluide de remplissage distincte.
10
15

14 -Dispositif selon la revendication 13 caractérisé en ce que les deux canaux (15, 16) sont concentriques.

20 15 -Procédé de fabrication d'un ballon intra-gastrique comportant une première poche et une seconde poche disposée à l'intérieur de la première poche avec des orifices respectifs agencés pour recevoir un organe de connexion commun dans lequel :

25 - on assure la fabrication des première et deuxième poches par injection d'un matériau élastomère dans un moule, pour obtenir au

moins deux poches avec chacune un orifice, la première poche étant de dimensions supérieures à la seconde poche

- et au cours de l'étape de fabrication de la première poche ou après, on assure la mise en place, sur sa face externe sensiblement à l'opposé de l'orifice, d'une entretoise présentant une embase externe libre,
 - puis on assure le collage relatif des deux poches au niveau de l'embase externe libre par collage de cette dernière sur la face externe de la seconde poche, sensiblement à l'opposé de l'orifice,
 - puis on réalise le retournement de la première poche en faisant pénétrer par son orifice la seconde poche.
- 16 -Procédé selon la revendication 14 caractérisé en ce qu'on assure ensuite la mise en place, par les deux orifices sensiblement alignés des première et deuxième poches, du moyen de connexion commun aux deux poches, et le collage dudit moyen commun par l'intermédiaire de ses deux embases.

1/3

Fig.
2

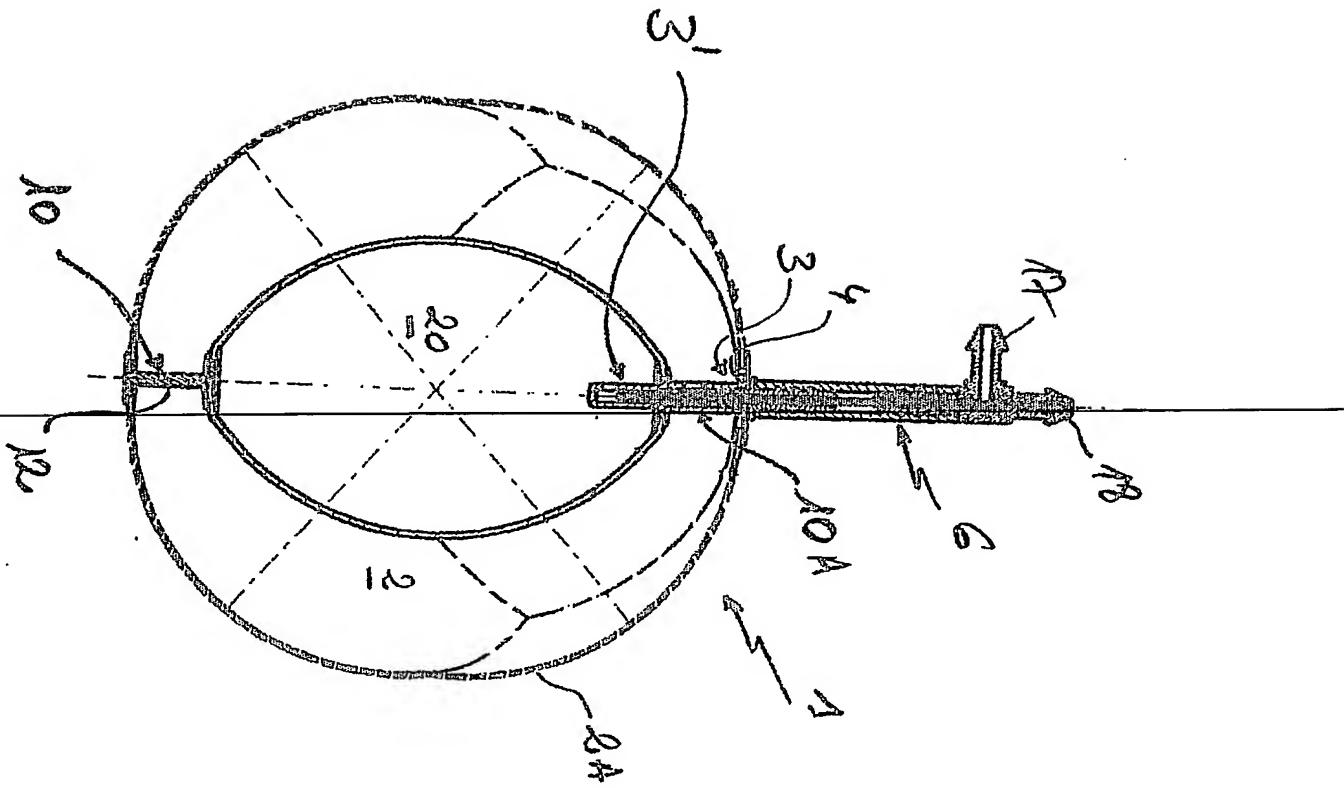
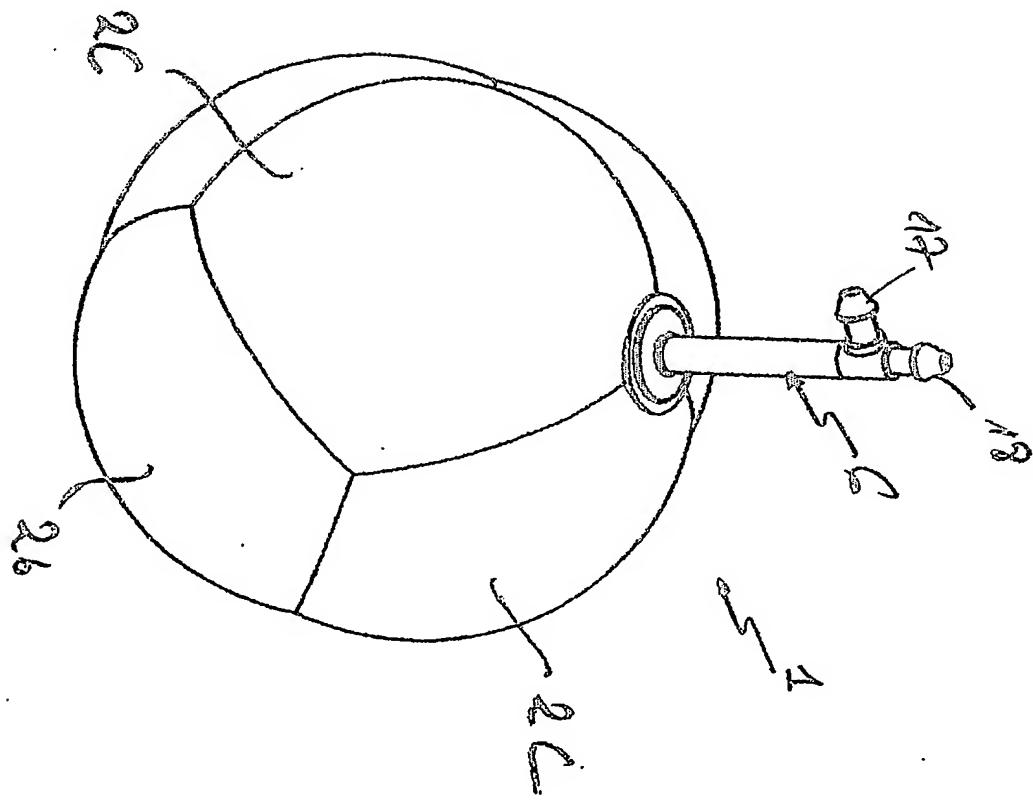


Fig.
1



1/3

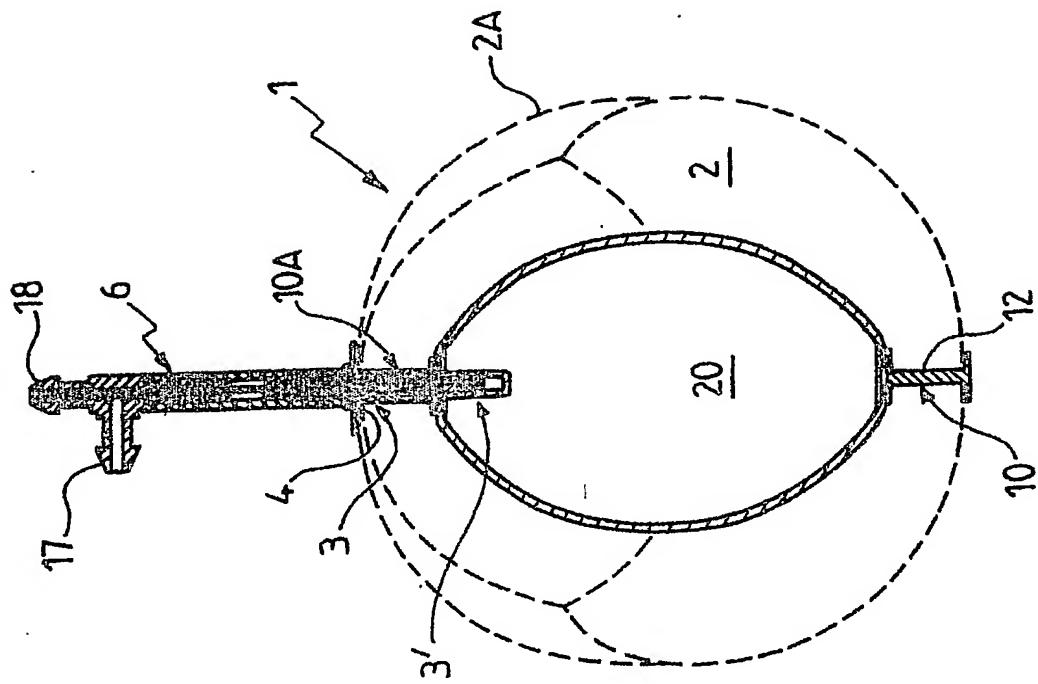


FIG. 2

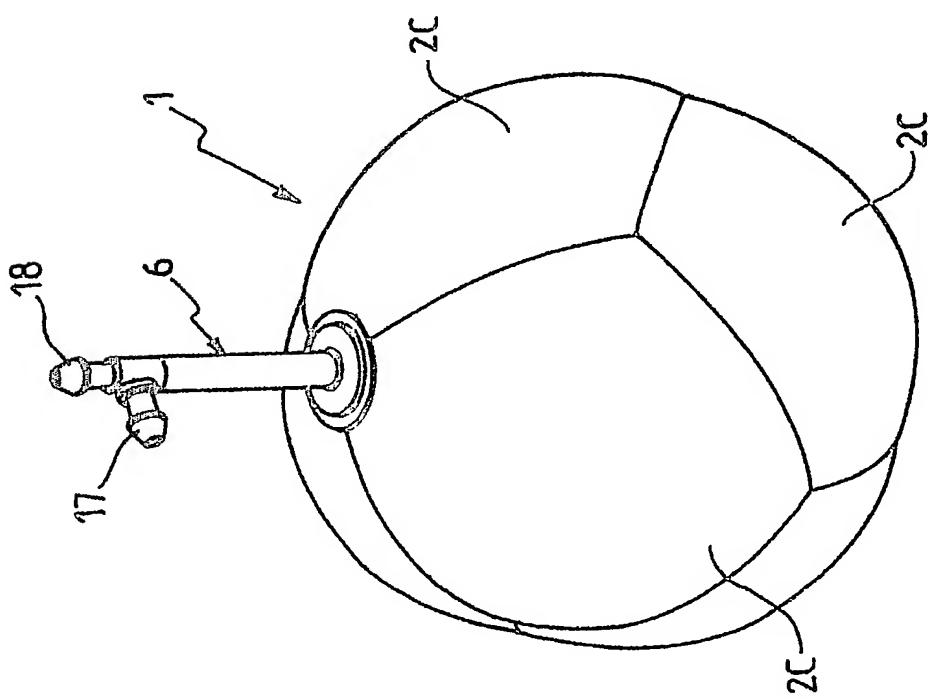


FIG. 1

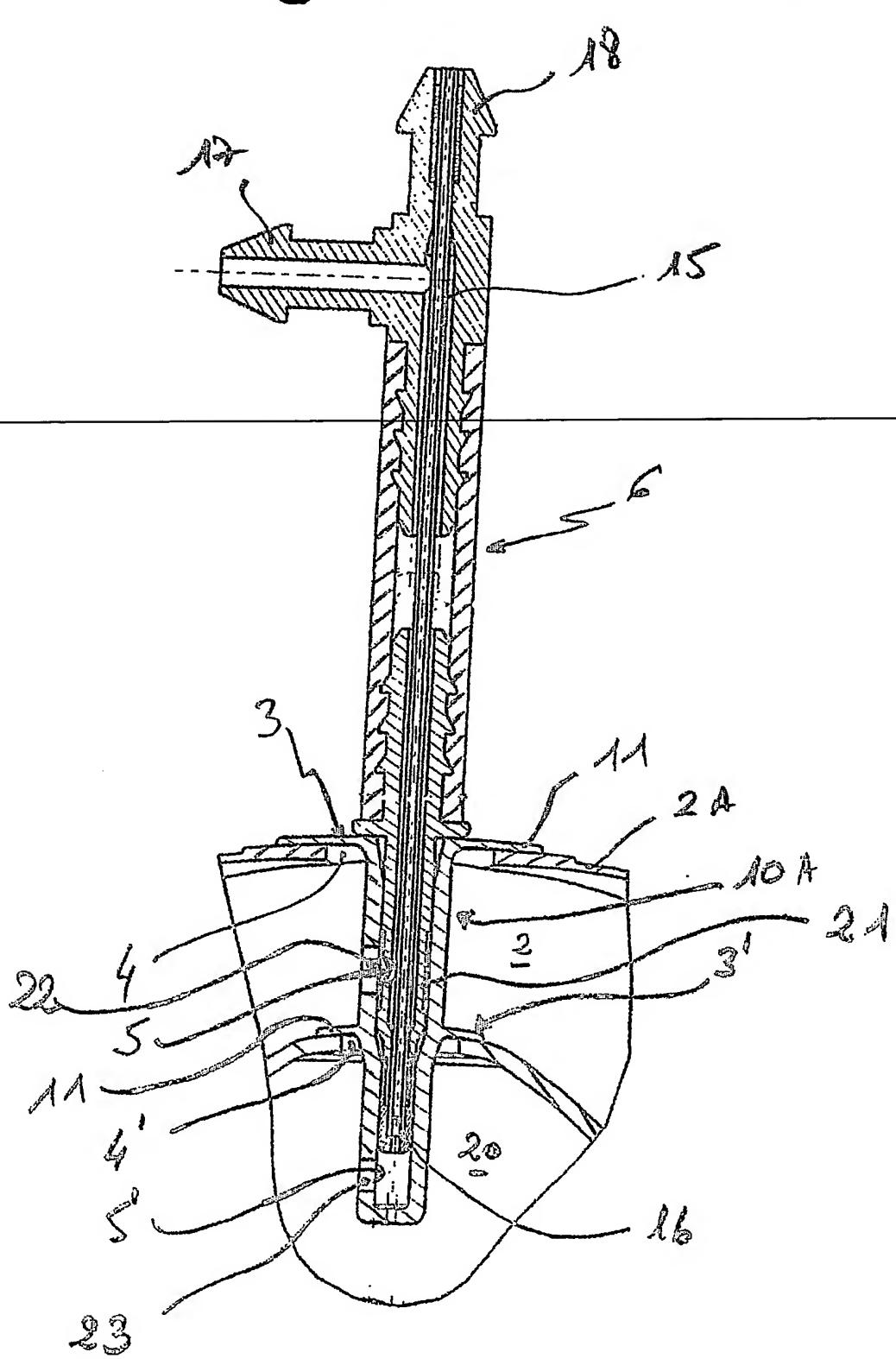


FIG. 3

2/3

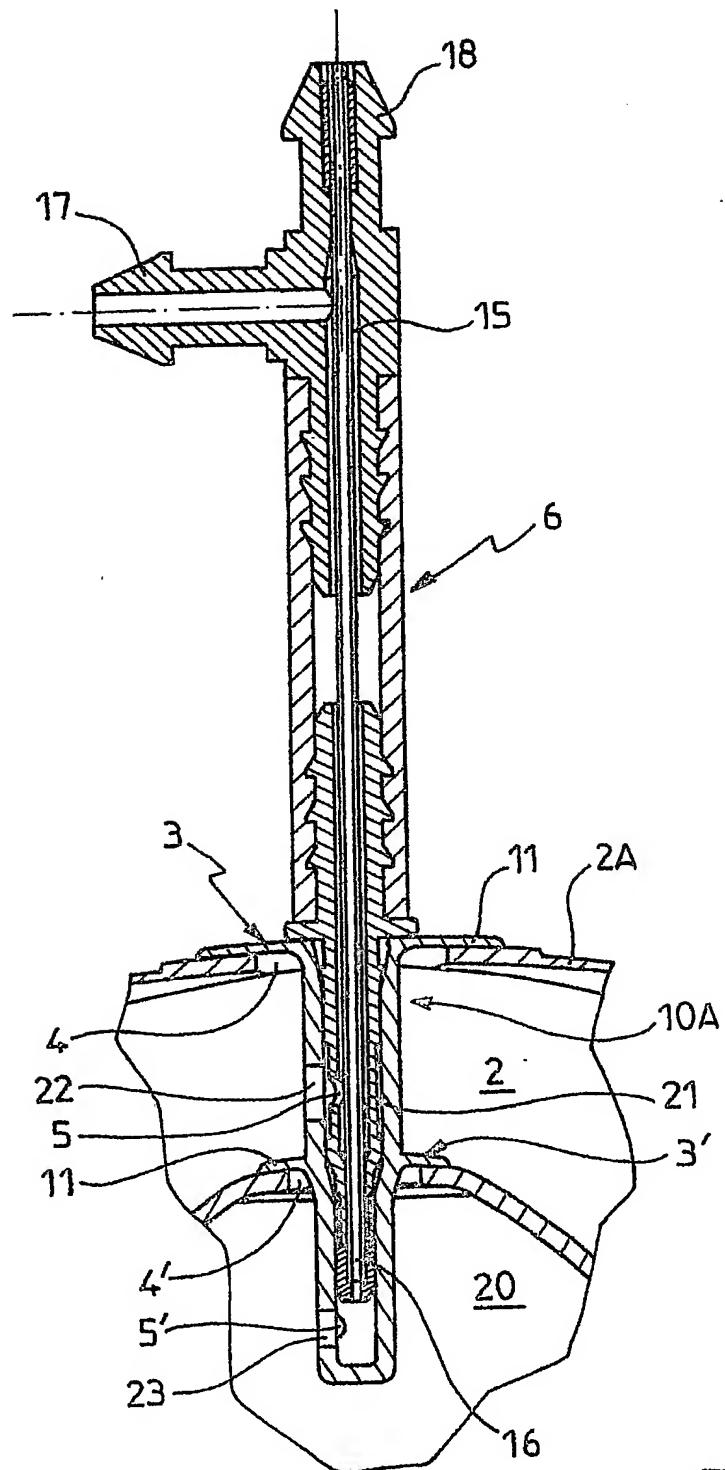


FIG. 3

3/3

Fig. 4

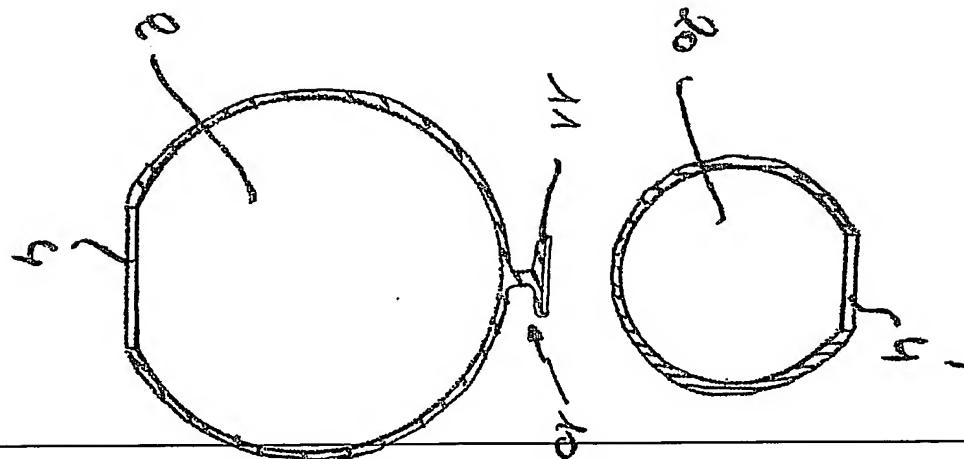


Fig. 5

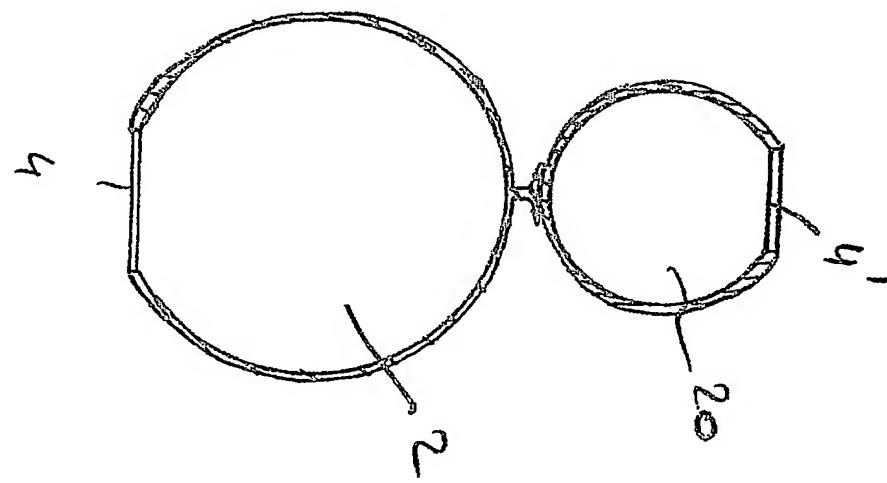
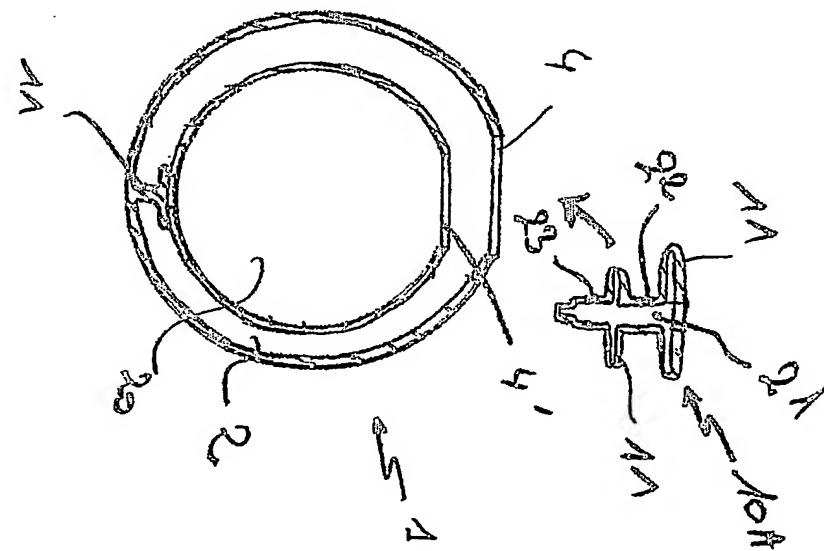


Fig. 6



3/3

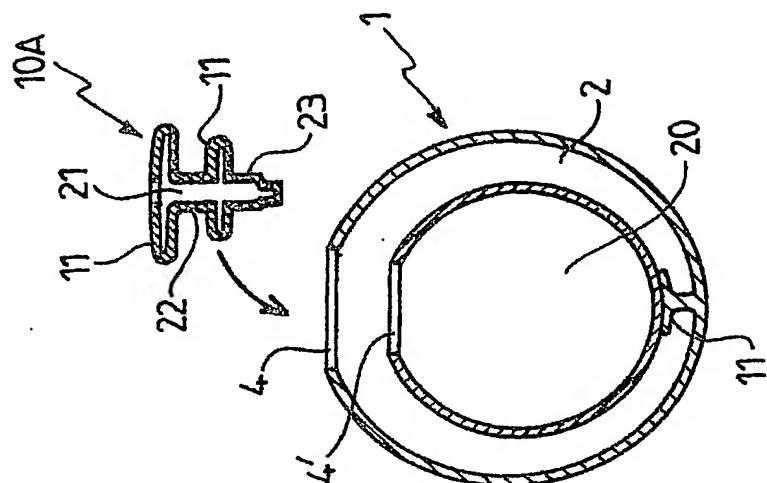


FIG. 6

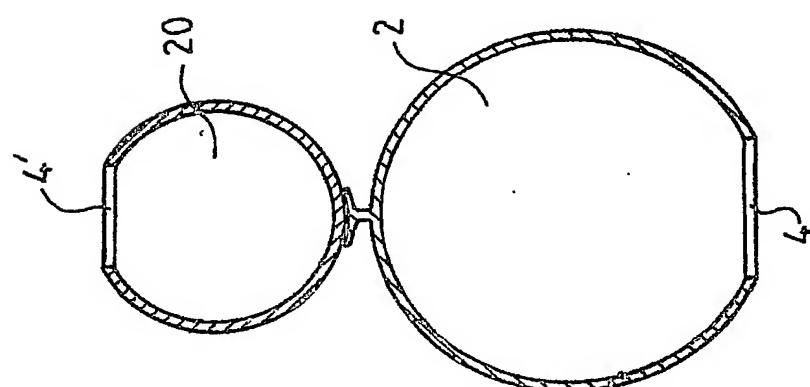


FIG. 5

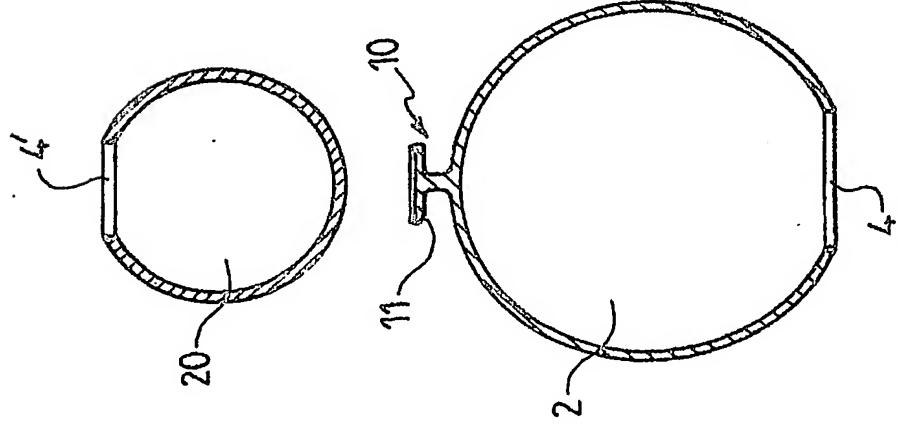


FIG. 4

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- BLACK BORDERS
- IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT OR DRAWING
- BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- GRAY SCALE DOCUMENTS
- LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.